
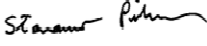

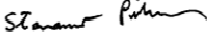


| | | |
|---|--------------------------------------|--|
|  | <p align="center">Program</p> | <p align="center">F-4.4.10.03</p> |
| <p align="center">Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL</p> | | Data wydania: 06.04.2020 |
| | | Wydanie: IV |
| | | Data aktualizacji: - |
| <p>Odnosiłki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4</p> | | Strona 1 z 8 |

| | Data | Stanowisko | Imię i nazwisko | Podpis |
|--|-------------|-------------------|---------------------------|---|
| Autor dokumentu | 06.04.2020 | KT | Sławomir Piliszek |  |
| Sprawdził | 06.04.2020 | KJ | Agata Wilczyńska-Piliszek |  |
| Zatwierdził do stosowania | 06.04.2020 | KT | Sławomir Piliszek |  |
| Zarządzający dokumentem – KJ | | | | |
| Niniejszy dokument stanowi własność Firmy Doradczej ISOTOP s.c. i przeznaczony jest do użytku służbowego | | | | |

1. Organizator

Organizatorem Badań Biegłości jest Firma Doradcza ISOTOP s.c. A. Wilczyńska-Piliszek, S. Piliszek.

Dane teleadresowe

80-143 Gdańsk, ul. gen. J. Sowińskiego 4/6

Tel.: 58 380 36 94

Fax: 58 741 84 97

www.isotop.pl

e-mail: szkolenia@isotop.pl

2. Koordynator

Funkcję Koordynatora pełni Kierownik Techniczny: dr Sławomir Piliszek.

Dane teleadresowe


Firma Doradcza ISOTOP s.c.

A. Wilczyńska-Piliszek, S. Piliszek

80-143 Gdańsk, ul. gen. J. Sowińskiego 12/6

Tel.: 58 380 36 94

e-mail: szkolenia@isotop.pl

| | | |
|---|----------------|--------------------------|
|  | Program | F-4.4.10.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL | | Data wydania: 06.04.2020 |
| | | Wydanie: IV |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 2 z 8 |
| Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

3. System zarządzania

Organizator posiada wdrożony i akredytowany system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO-IEC 17043:2011 oraz aktualnym wydaniem DAPT-01. Organizator posiada akredytację PCA (PT 006) w odniesieniu do organizacji Badań Biegłości. Aktualny zakres akredytacji jest dostępny na stronie PCA. Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy są organizowane poza zakresem akredytacji.

4. Termin i miejsce

Termin realizacji Badań Biegłości zostanie określony w karcie zgłoszenia – dostępnej na stronie internetowej Organizatora. Obiekt Badań Biegłości jest przesyłany do Laboratoriów uczestniczących w Badaniach Biegłości.

5. Cele Badań Biegłości


Zasadniczym celem Badań Biegłości jest umożliwienie zespołom zainteresowanych laboratoriów sprawdzenie swoich kwalifikacji oraz działania stosowanego wyposażenia.

Szczegółowe cele obejmują:

- określenie zdolności poszczególnych laboratoriów uczestników do wykonywania oznaczeń zawartości chlorowodoru na stanowiskach pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć;
- określenie cech charakterystycznych metody w określonych warunkach;
- identyfikacja problemów w laboratoriach;
- prezentacja sposobu opracowania wyników pomiarów do oceny otrzymanych wyników przez Uczestników Badań Biegłości.

6. Kryteria uczestnictwa

Przed przystąpieniem do uczestnictwa należy zapoznać się z niniejszym Programem. Program jest dokumentem dotyczącym Badań Biegłości z zakresu wykonywania oznaczeń chlorowodoru na stanowiskach pracy, który obejmuje wszystkie rundy organizowane zgodnie z ustalonym Harmonogramem Badań Biegłości dostępnym na stronie internetowej Organizatora lub w przypadku wyrażenia zgody przesłanym

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
|  | <p align="center">Program</p> | <p align="center">F-4.4.10.03</p> |
| <p align="center">Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL</p> | | <p>Data wydania: 06.04.2020</p> |
| | | <p>Wydanie: IV</p> |
| | | <p>Data aktualizacji: -</p> |
| | | <p>Strona 3 z 8</p> |
| <p>Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4</p> | | |

przez Organizatora za pomocą newslettera. O wszelkich zmianach, aktualizacjach do programu strony zainteresowane informowane są drogą elektroniczną. Dodatkowo informacje o zmianach, aktualizacjach do programu zamieszczane są na stronie internetowej Organizatora.

W celu zakwalifikowania należy przesłać wypełnioną kartę zgłoszenia faksem (58 741 84 97) lub na e-mail szkolenia@isotop.pl wraz z kopiami świadectw wzorcowania dla stosowanego wyposażenia. Przesłanie karty zgłoszenia jest równoważne z zaakceptowaniem warunków zawartych w niniejszym programie.

7. Metody i procedury

Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać badania zgodnie z własną metodyką badawczą opartą na procedurach/normach ustanowionych przez Laboratorium. Dalsze informacje dotyczące przeprowadzenia badań zawarto w punkcie 14 Programu.

8. Oczekiwani uczestnicy

Minimum 6 zespołów reprezentujących laboratoria wykonujące rutynowo oznaczenia chlorowodoru na stanowiskach pracy, akredytowane lub przygotowujące się do akredytacji przez PCA.

9. Obiekt Badań Biegłości


Obiektem Badań Biegłości będzie ok. ~~200~~ 100 ml roztworu.

10. Mierzona wielkość

Uczestnicy oznaczają stężenie związków chloru znajdujące się w roztworze wraz z niepewnością rozszerzoną z zapewnieniem spójności pomiarowej.

11. Zakres spodziewanych wartości

~~Zakres spodziewanych wartości: 1-20 mg/m³.~~ **Spodziewany zakres zawartości chlorowodoru w próbkach będzie się zawierał w zakresie od 0,0125 mg do 0,5 mg dla metody „na płuczki” (PN-Z-04225-03:1993) oraz od 0,2 mg do 4,0 mg dla metody „na filtry” (PN-Z-04450:2014-08).**

| | | |
|---|----------------|--------------------------|
|  <small>BADANIA BIEGŁOŚCI</small> | Program | F-4.4.10.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL | | Data wydania: 06.04.2020 |
| | | Wydanie: IV |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 4 z 8 |
| Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

12. Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do oferowanych Badań Biegłości

Przeprowadzono analizę przyczynowo-skutkową, w wyniku której zidentyfikowano źródła niepewności zarówno istotne jak i mniej istotne. Poniżej wymienione zostały główne źródła niepewności w odniesieniu do Obiektu Badań Biegłości.

Źródła te to:


- Zmienne warunki środowiskowe;
- Niestosowanie się do zaleceń Koordynatora;
- Zmowa i fałszowanie wyników przez Uczestników;
- Niestabilność Obiektu Badań Biegłości;
- Niepoprawne przygotowanie Obiektu Badań Biegłości do wysyłki (nieszczelne, źle zabezpieczone przed uszkodzeniem opakowania);
- Nieodpowiednie lub nieprawidłowo działające wyposażenie;
- Anulowanie Rundy programu z powodu nieodwracalnego uszkodzenia Obiektów Badań Biegłości.

13. Wytwarzanie, sterowanie jakością, magazynowanie i dystrybucja Obiektów Badania Biegłości

Za Obiekty Badań Biegłości odpowiedzialny jest Organizator. Przed rozpoczęciem rundy sprawdzana jest jednorodność próbek. W trakcie rundy sprawdzana jest stabilność obiektów Badań Biegłości.

14. Przygotowanie i/lub kondycjonowanie Obiektów Badania Biegłości; zasady przeprowadzania badań:

Każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości laboratoriów otrzyma próbkę roztworu, którą oznaczy zgodnie z wymaganiami norm lub procedur badawczych, obowiązujących w danym Laboratorium. Wraz z próbką, Uczestnicy otrzymują „Instrukcję dla Uczestników” oraz „Kartę wyników”. Wyniki badań każdy z analityków danego Laboratorium zapisuje na Karcie wyników, dostarczonej wraz z próbką przesyłką. Na Karcie wyników należy wpisać kod otrzymany od Koordynatora. W przypadku, gdy w Badaniach Biegłości uczestniczy więcej niż

| | | |
|--|----------------|--------------------------|
|  <small>BADANIA BIEGŁOŚĆ</small> | Program | F-4.4.10.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL | | Data wydania: 06.04.2020 |
| | | Wydanie: IV |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 5 z 8 |
| Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

jeden analityk, **każdy analityk otrzyma oddzielną próbkę**. ~~to do kodu należy dodać kolejną literę alfabetu, zaczynając od A (np. dwóch analityków: 1 XXX/A, 2 XXX/B).~~ Liczba analityków z jednego Laboratorium nie powinna przekraczać 2. Organizator przesyła Laboratorium materiał do badań w terminie określonym w harmonogramie Badań Biegłości. Uczestnicy zobowiązani są do odesłania wypełnionych Kart wyników niezwłocznie po wykonaniu badań. W przypadku przekroczenia terminu, Laboratorium może zostać wykluczone z Badań Biegłości.

15. Zapobieganie znowi i fałszowaniu wyników

Organizator zapewnia w miarę swoich możliwości takie warunki przeprowadzania badań, by zapobiec znowi lub ustalaniu wyników poprzez kontaktowanie się laboratoriów. Realizuje się to m.in. poprzez nadanie Laboratorium indywidualnych kodów znanych tylko i wyłącznie Organizatorowi.

W przypadku podejrzenia fałszowania wyników lub znowi Koordynator powiadamia Uczestnika na piśmie.


Organizator może rozesłać dodatkowy Obiekt badań w celu zapobiegania znowi w terminie innym niż przewidywany w harmonogramie.

16. Informacje dostarczane Uczestnikom, harmonogram

Po otrzymaniu od Uczestników Karty Zgłoszenia, które jest formą zawarcia umowy, Uczestnicy na 7 dni przed realizacją Rundy Badań Biegłości otrzymują drogą elektroniczną Program, Instrukcję zawierającą szczegółowe informacje dotyczące przebiegu Rundy Badań Biegłości. Karta wyników zostanie przekazana Uczestnikom wraz z próbką przesyłką kurierską. Dodatkowo informacje są umieszczone na stronie internetowej Organizatora. Uczestnik jest na bieżąco informowany o wszelkich zmianach pojawiających się w trakcie trwania Rundy.

17. Procedury dotyczące pomiarów wykorzystanych do badania jednorodności i stabilności Obiektów Badania Biegłości

Przed rozpoczęciem kolejnej Rundy Badań Biegłości jest oceniana jednorodność. Przed przystąpieniem do wykonywania pomiarów przez Uczestników Badań Biegłości oraz w trakcie realizacji na bieżąco będzie prowadzona ocena stabilności Obiektów Badań Biegłości zgodnie z obowiązującym Systemem Zarządzania.

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
|  | <p align="center">Program</p> | <p align="center">F-4.4.10.03</p> |
| <p align="center">Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL</p> | | <p>Data wydania: 06.04.2020</p> |
| | | <p>Wydanie: IV</p> |
| | | <p>Data aktualizacji: -</p> |
| <p>Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4</p> | | <p>Strona 6 z 8</p> |

18. Wartość przypisana

Wartość przypisana x_{pt} zostanie obliczona z wyników Uczestników zgodnie z normą ISO 13528 metodą tradycyjną, po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95 %. Ten sposób określenia wartości przypisanej nie ma na celu wykrycia i oszacowania obciążenia metody pomiarowej stosowanej przez Uczestnika jak również wspólnego obciążenia wyników dostarczonych przez Uczestników.

19. Odchylenie standardowe dla oceny biegłości

Odchylenie standardowe dla oceny biegłości σ_{pt} zostanie określone zgodnie z normą ISO 13528:2005 metodą tradycyjną, po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95 %. Dopuszcza się określenie wartości odchylenia standardowego na podstawie wiedzy ekspertów.

20. Sposób zapisu i raportowania wyników

Uczestnicy zapisują wyniki pomiarów na specjalnie przygotowanym do tego celu formularzu F-4.4.10.01 „Karta wyników”.

21. Zasady oceny wyników


Wyniki będą oceniane metodami statystycznymi określonymi w załączniku B normy PN-EN ISO/IEC 17043 Jako kryteria oceny uzyskanych rezultatów stosowany będzie wskaźnik z . Wartość wskaźnika z zostanie obliczona na podstawie wzoru:

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

gdzie: x_i - wynik uzyskany przez Uczestnika; x_{pt} - wartość przypisana obliczona na podstawie wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95 %; σ_{pt} - odchylenie standardowe dla oceny biegłości z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych.

22. Kryteria akceptowalności otrzymanych wyników

Zgodnie z wymaganiami PCA podstawowym kryterium akceptacji uzyskanych wyników będzie uzyskana wartość wskaźnika z . Dodatkowo Organizator dopuszcza

| | | |
|---|----------------|--------------------------|
|  <small>BADANIA BIEGŁOŚCI</small> | Program | F-4.4.10.03 |
| Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL | | Data wydania: 06.04.2020 |
| | | Wydanie: IV |
| | | Data aktualizacji: - |
| | | Strona 7 z 8 |
| Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4 | | |

ocenę wyników stosując inne miary statystyczne opisane w normie PN-EN ISO/IEC 17043.

Zgodnie z wymaganiami normy ~~PN EN ISO/IEC 17043:2011~~, Uzyskane wyniki zakwalifikowane zostaną do jednej z trzech grup:

| Uzyskany wskaźnik | Ocena wskaźnika |
|---------------------|-----------------|
| $ z \leq 2,00$ | Zadowalająca |
| $2,00 < z < 3,00$ | Wątpliwa |
| $ z \geq 3,00$ | Niezadowalająca |

23. Spójność pomiarowa


Uczestnicy Badań Biegłości zapewniają o zachowaniu spójności pomiarowej zgodnie z wymaganiami zawartymi w Polityce Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącej zapewnienia spójności pomiarowej DA-06. Jednym z warunków uczestnictwa w Badaniach Biegłości jest korzystanie z wyposażenia posiadającego ważne świadectwo wzorcowania. Uczestnicy są zobligowani do dostarczenia Organizatorowi kopii świadectw wzorcowania kluczowego wyposażenia (np. spektrofotometru). Wzorcowanie powinno być wykonane z zapewnieniem wymagań zawartych w Polityce Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącej zapewnienia spójności pomiarowej DA-06.

24. Niepewność

Obiekty Badań Biegłości będą miały określoną niepewność standardową oraz rozszerzoną.

25. Działania, które zostaną podjęte w wypadku uszkodzenia Obiektu Badań Biegłości:

W przypadku uszkodzenia próbki z obiektem Badań Biegłości, w celu dalszej realizacji Badań Biegłości zostanie wysłana próbka rezerwowa.

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
|  | <p align="center">Program</p> | <p align="center">F-4.4.10.03</p> |
| <p align="center">Badania Biegłości z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL</p> | | <p>Data wydania: 06.04.2020</p> |
| | | <p>Wydanie: IV</p> |
| | | <p>Data aktualizacji: -</p> |
| <p>Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4</p> | | <p>Strona 8 z 8</p> |

26. Sprawozdania z Badań Biegłości

W sprawozdaniu z Badań Biegłości podana zostanie ogólna liczba uczestniczących zespołów z uwzględnieniem ilości akredytowanych laboratoriów. Lista uczestniczących laboratoriów zostanie umieszczona w rocznym sprawozdaniu FAPT-05 sporządzanym przez Organizatora. W informacji podawanej PCA nie podaje się danych umożliwiających identyfikację wyników poszczególnych laboratoriów (nie podaje się indywidualnego kodu Laboratorium). Organizator bezpośrednio nie przekazuje pełnej listy Uczestników żadnemu z laboratoriów uczestniczących. Sprawozdanie z Badań Biegłości zostanie opracowane i przekazane na wskazany adres przez Uczestników najpóźniej po upływie 8 tygodni od dnia ich zakończenia. Uczestnik Badań Biegłości ma prawo do złożenia pisemnej reklamacji w terminie 30 dni od daty otrzymania Sprawozdania z Badań Biegłości.

27. Podwykonawstwo

Organizator w razie konieczności będzie korzystał z podwykonawstwa na zasadach określonych w punkcie 5.5 normy PN-EN ISO/IEC 17043. W przypadku wystąpienia takiej potrzeby niezwłocznie poinformuje Uczestników o zakresie realizowanych prac.

28. Eksperci

Organizator posiada dostęp do potrzebnej wiedzy specjalistycznej i doświadczenia w zakresie oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy. W celu zapewnienia właściwego wsparcia eksperckiego Organizator utworzył zespół ekspercki, którego wsparcie wykorzystuje w zakresie podanym przez normę PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4.1.5.

29. Zasady zachowania poufności oraz bezstronności

Organizator Badań Biegłości zapewnia o zachowaniu poufności tożsamości, przekazywanych informacji od Uczestników Badań Biegłości. Organizator w celu zapewnienia bezstronności, ustanowił Politykę Bezstronności dostępną na stronie internetowej: www.isotop.pl